

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2006 r. do dnia 31 grudnia 2006 r.

(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2007/C 18/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
13.12.2006	Glucomed	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	14.12.2006

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	21.12.2006

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

**LISTA ZAWIERA: NAZWY LEKÓW, POSTACIE FARMACEUTYCZNE, DAWKI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
SPOSÓB PODAWANIA, ZGŁASZAJĄCYCH ORAZ NAZWY PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo	Podmiot odpowiedzialny	Zgłaszający	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podawania
Austria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Belgia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Cypr	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Czechy	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Dania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Estonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Finlandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Francja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Niemcy	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Grecja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Węgry	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Irlandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie
Włochy	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie

Państwo	Podmiot odpowiedzialny	Zgłaszający	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podawania
Łotwa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Litwa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Holandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Polska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Portugalia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Słowacja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Hiszpania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Szwecja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Islandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tabletka	Doustnie
Norwegia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tabletka	Doustnie

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON Rapid	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		AGOPTON Rapid	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsułka	Podanie doustne
		DAKAR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		NIBITOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Dania	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Finlandia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OGAST	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Grecja	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Gyomrői út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	
Irlandia	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		ZOTON FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		ZOTON FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LANSOX	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LANGAST	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LANGAST	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LANSOX	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		LANSOX	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		LIMPIDEX	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		LIMPIDEX	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		ZOTON	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		ZOTON	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
	Luksemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
			DAKAR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Holandia	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		PREZAL	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
Portugalia	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		OGASTO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
		OGASTO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		OGASTO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OPIREN	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		BAMALITE	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		BAMALITE	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OPIREN Flas	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		OPIREN Flas	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		BAMALITE Flas	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		BAMALITE Flas	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Szwecja	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Islandia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Norwegia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI PODANIA,
PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDENORDIC DRUGS 10 mg I NAZWY POKREWNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg I NAZWY POKREWNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtab- letten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmom- hulde tabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtab- letten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS V

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANI,
PODMIOTE ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH****CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg I NAZW POKREWNYCH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie